

# BOLETIN

DE LA  
TARJETA  
AMARILLA

Número veintinueve. Junio de 2010. Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León

## SUMARIO

### 1 Editorial

1.1. ¿Gastroprotección?, la justa.

### 2 Artículos

2.1. Combinaciones de sulfamidas con mucolíticos y/o expectorantes. Optimizar su uso y evitar reacciones adversas.

2.2. Reacciones adversas asociadas a las vacunas pandémicas frente a la gripe A (H1N1).

### 3 Alerta de Seguridad de Medicamentos

### 4 X Jornadas de Farmacovigilancia

## EDITORIAL

### ¿Gastroprotección?, la justa.

Primero fueron los antiácidos y después los antisecretores (antihistamínicos e inhibidores de la bomba de protones) los fármacos que se han utilizado para procurar la protección gástrica frente a las distintas noxas: con frecuencia creciente, la irritación gástrica que producen otros fármacos. Su elevado consumo hace pensar que esta protección se ha extendido más allá de lo que aconsejarían los criterios al uso.

El hecho de que unos fármacos reciban el nombre de “gastroprotectores” contribuye a despojarlos de cualquier asociación con la ineficacia y, mucho menos, con el riesgo. Pero lo cierto es que estos fármacos, en particular los inhibidores de la bomba de protones, los más usados, pueden provocar reacciones adversas por sí mismos que se añadirían a las reacciones de la medicación de base. Entre las reacciones conocidas que pudieran aparecer estarían las alteraciones de la función hepática; otras menos cono-

cidas serían las fracturas óseas que podrían aparecer con exposiciones prolongadas.

Recientemente se han dado a conocer los resultados de algunos estudios en los que se pone de manifiesto que los inhibidores de la bomba de protones podrían reducir la actividad antiagregante de clopidogrel - y que esta interacción conllevaría un mayor riesgo de sufrir acontecimientos cardiovasculares de tipo aterotrombótico, en particular de reinfarto o recurrencia de un síndrome coronario agudo-. Aunque este incremento de riesgo sería moderado en términos relativos (en torno al 27%), podría tener gran relevancia para la salud pública dada la alta prevalencia del síndrome coronario agudo y el amplio uso del clopidogrel. Distintas agencias de medicamentos entre ellas la española, han alertado a los profesionales sanitarios de estos problemas ([www.aemps.es](http://www.aemps.es)).

Aunque la práctica de la llamada gastroprotección puede minimizar algunos problemas de los medicamentos, no está exenta de riesgos; en numerosos protocolos se describen las circunstancias y los criterios para un uso adecuado.

## **Combinaciones de sulfamidas con mucolíticos y/o expectorantes. Optimizar su uso y evitar reacciones adversas.**

Existen en el mercado varias especialidades farmacéuticas que combinan sulfamidas con mucolíticos y con expectorantes. La recepción en nuestro centro de farmacovigilancia de un caso de psicosis asociado a la toma de Bronquidiazina<sup>®</sup> nos ha llevado a revisar su perfil de toxicidad. La Bronquidiazina<sup>®</sup>, en particular, es un jarabe compuesto por una combinación a dosis fijas de un antibacteriano (cotrimoxazol: sulfametoxazol + trimetoprim), un mucolítico (bromhexina), un antitusígeno (Bálsamo de Tolú) y un antiséptico (benzoato sódico); está comercializada en España desde el año 1977. Otras especialidades similares son Bactopumon oral<sup>®</sup>, Balsoprim<sup>®</sup>, Broncovir Forte<sup>®</sup> y Bronquimar<sup>®</sup>. No se dispone de la ficha técnica de ninguna de estas combinaciones pero, según la información disponible en el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, la Bronquidiazina<sup>®</sup> está indicada para el tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio superior e inferior causadas por microorganismos sensibles a las sulfamidas y en las que se produzca hiperviscosidad bronquial.

Las sulfamidas en general, también el cotrimoxazol, presentan numerosas reacciones adversas. Entre las más frecuentes se encuentran las reacciones adversas gastrointestinales (náuseas, vómitos, colitis pseudomembranosa, pancreatitis, estomatitis, glositis, dolor abdominal, anorexia, diarrea) y las dermatológicas. Entre las reacciones más graves se encuentran las que afectan al sistema inmune (como el síndrome de Stevens-Johnson) y además, también pueden inducir hepatotoxicidad, nefrotoxicidad, afectar a la visión (miopía) y provocar tinnitus. Por otra parte, y como ocurrió en el caso notificado, pueden afectar al sistema nervioso

dando lugar a cefalea, mareo, letargia, neuritis periférica, ataxia, vértigo, depresión, apatía, alucinaciones y psicosis.

### **Datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV).**

En una búsqueda llevada a cabo en la base de datos del SEFV (FEDRA) se han encontrado 161 casos notificados de sospechas de reacciones adversas relacionadas con alguna de estas combinaciones de sulfamidas con mucolíticos o expectorantes. El 12% fueron consideradas como graves y la mayor parte de las notificaciones incluyen problemas en la piel (131).

### **Comentario**

La existencia de combinaciones a dosis fijas de cotrimoxazol, antitusígenos y mucolíticos puede conducir a una elección indiscriminada para su uso en patologías leves del tracto respiratorio superior; en ocasiones, estas patologías pudieran incluso estar causadas por organismos no sensibles a esta medicación. A esto se añadiría la dificultad de controlar una medicación a dosis fijas y la posibilidad, nada desdeñable por lo que sabemos, de que se produzcan reacciones adversas de cierta gravedad. Reacciones en apariencia poco previsibles como serían las reacciones psiquiátricas, motivo de esta revisión, son conocidas y pueden ocurrir cuando se utilizan estos productos.

### **Reacciones adversas asociadas a las vacunas pandémicas frente a la gripe A (H1N1).**

En el momento en que se iniciaron las campañas de vacunación frente a la llamada gripe pandémica, los datos de seguridad de las vacunas que iban a ser utilizadas eran los suministrados por los ensayos clínicos que incluyeron a varios miles de personas; en estos ensayos

estaban poco representados los niños y las embarazadas. Con posterioridad, y hasta enero de 2010, los datos adicionales de los que se disponía en todo el mundo eran los provenientes de la notificación espontánea. Después de esa fecha se han ido conociendo resultados de estudios específicos. Todo apunta a que los riesgos de estas vacunas no serían distintos de los identificados habitualmente con otras vacunas de la gripe estacional. Presentamos a continuación, de modo resumido, los datos procedentes del Sistema Español de Farmacovigilancia.

#### **Datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV).**

En el periodo que va desde el 16 de noviembre de 2009, en que se inicia la campaña de vacunación correspondiente a esta temporada, hasta finales de mayo de 2010 se han recogido 1167 notificaciones de reacciones adversas a las distintas vacunas utilizadas (Focetria, Pandemrix,

y Panenza); el 14% fueron consideradas como graves. La mayor parte de las notificaciones se referían a trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (879), seguidas por los trastornos del sistema nervioso (280). Entre estos trastornos del sistema nervioso, los más frecuentes fueron las cefaleas (184) y los mareos (48); cabe destacar entre los otros trastornos nerviosos los casos de síndrome de Gullain-Barré (7), síncope (7) y convulsiones (4). De acuerdo con las cifras de cobertura vacunal en España que se han dado a conocer, la proporción de casos notificados oscilaría entre 4 y 6 por 10.000 vacunados.

Aunque la gripe pandémica en la temporada 2009-2010 ha revestido menos gravedad de la inicialmente prevista, resulta de interés conocer cuáles han sido los resultados recogidos a través de las numerosas estrategias que se han puesto en marcha para su análisis y su consideración en futuras campañas.

## **ALERTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

- **Nota informativa sibutramina (Reductil®): suspensión cautelar de comercialización.**
- **Nota informativa natalizumab (Tysabri®) y leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP): actualización de la información.**
- **Nota informativa becaplermina (Regranex®): contraindicación en pacientes con diagnóstico de cáncer.**
- **Interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones.**

**El texto completo de estas y el resto de alertas de la AEMPS está disponible en la página web [www.aemps.es](http://www.aemps.es)**

## X JORNADAS DE FARMACOVIGILANCIA



Queremos comunicaros que el Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León organiza este año las X Jornadas de Farmacovigilancia. Estas Jornadas tendrán lugar los días 30 de septiembre y 1 de octubre de 2010 en el Museo de la Ciencia de Valladolid. Este encuentro multidisciplinar servirá para acercarnos al estado del conocimiento en este campo de la salud pública. Pretende congregar a profesionales sanitarios que tengan en común la preocupación por la seguridad de los pacientes en relación con los medicamentos y propiciar las relaciones entre las personas y entre los grupos, todo lo cual contribuirá a una mejora en el desempeño de nuestro trabajo.

Por ello, el Comité Organizador de las Jornadas os anima a que acudáis a Valladolid, ya sea como oyentes o presentando alguna comunicación relacionada con la farmacovigilancia. Estaremos encantados de acogeros.

Más información, [www.farmacovigilancia2010.es](http://www.farmacovigilancia2010.es)

**Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.**

**Se ruega a todos aquellos que deseen recibir la versión electrónica de este boletín, envíen una petición en este sentido: [farmacovigilancia@ife.uva.es](mailto:farmacovigilancia@ife.uva.es)**



**Junta de  
Castilla y León**  
Consejería de Sanidad



**CENTRO REGIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA  
DE CASTILLA Y LEÓN**  
Facultad de Medicina  
VALLADOLID



**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Sistema Español de Farmacovigilancia Humana

### **BOLETÍN**

Consejo de redacción: Alfonso Carvajal García-Pando, María Sáinz Gil y Luis H. Martín Arias  
Colaboran en este número: Luis Canoura Fernández, Inés Salado Valdivieso, Verónica Velasco, Pilar García Ortega  
Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León. Instituto de Farmacoepidemiología. Avda. Ramón y Cajal, s/n. 47005 Valladolid  
Tfno: 983 26 30 21 – Fax: 983 25 49 24 – e-mail: [farmacovigilancia@ife.uva.es](mailto:farmacovigilancia@ife.uva.es); [ife@ife.uva.es](mailto:ife@ife.uva.es). [www.ife.uva.es](http://www.ife.uva.es).



Impreso en Papel 100% Reciclado y Ecológico  
GRYFICVS GERMINVL, S. Coop. Ltda.